この添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品　　　　　　　　　　** 2012 年 12 月改訂(第 5 版)
＊2010 年　4 月改訂(第 4 版)

製造販売届出番号:13A2X00206000124

第Ⅷ凝固因子キット

STA 試薬シリーズ 第Ⅷ因子

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 本品はヒト血液由来成分を含みます。HBs 抗原、抗 HIV(HIV-1及び HIV-2)抗体及び抗 HCV 抗体の陰性が確認されていますが、感染性がないことを完全に保証する試験方法はないため、感染性があるものとして、検体と同様に取り扱ってください。
5. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

STA 試薬シリーズ　第Ⅷ因子

第Ⅷ因子欠乏血漿(ビン1)※1

　第Ⅷ因子欠乏ヒト血漿

※1 ヒト血液由来成分を含みます。詳細は【全般的な注意】の項及び【使用上又は取扱い上の注意】の項「1. 取扱い上(危険防止)の注意」を参照してください。

【使用目的】

血漿中凝固第Ⅷ因子の測定

【測定原理】

検体(希釈クエン酸血漿)と第Ⅷ因子欠乏血漿を混合したものを試料として、活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)を測定したときの凝固時間は、血漿中の第Ⅷ因子活性に依存します。

**＊【操作上の注意】

1. **測定試料の性質・採取法**

   測定試料:クエン酸血漿

   測定試料の調製法:0.11 mol/L クエン酸ナトリウム 1 容と新鮮血9容を泡立てないようによく混和し、15 分間1,500g 又は血小板が 10,000/μL 未満になるような条件で遠心してください[1)]。

   測定試料の安定性: 18～25℃で4時間、
   -20℃で 15 日間、
   -80℃で1ヵ月間安定(凍結融解は 1 回のみ)

   凍結保存の際は検体を速やかに凍結してください。また、凍結した検体は使用前に 37℃でインキュベーションし、完全に溶解してください。

2. **妨害物質・妨害薬剤**

   検体中にヘパリン、トロンビンインヒビター(ヒルジン、アルガトロバンなど)及びループスアンチコアグラント(LA)が存在する場合、第Ⅷ因子の測定結果が低値になることがあります。

3. **その他**

   本試薬は STA シリーズ(機器)に適用できます。そのほかの適用可能な機器については弊社までお問い合わせください。

**＊【用法・用量(操作方法)】

1. **試薬の調製方法**

   第Ⅷ因子欠乏血漿(ビン1)に精製水 1.0 mL を加えて内容物を溶解します。再び栓をし、泡立てないように穏やかに振り、18～25℃で 30 分間静置して完全に溶解させます。

2. **試薬の安定性**

   未使用時:2～8℃で使用期限まで安定

   機器上:STA シリーズ(機器)内(15～20℃)で4時間安定

3. **別途必要な器具・器材・試薬**

   ・STA シリーズ(機器)※2
   ・0.11 mol/L クエン酸ナトリウム
   ・STA 塩化カルシウム(25 mmol/L)
   ・STA 試薬シリーズ APTT 又は STA 試薬 セファスクリーン(APTT)
   ・STA ユニキャリブレーター
   ・STA オーレン緩衝液
   ・STA プレチクロットプラス Ⅰ
   ・STA プレチクロットプラス Ⅱ
   ・STA ディソーブ U

   使用方法は、各製品の添付文書及び取扱説明書をご参照ください。

   ※2 そのほかの適用可能な機器については弊社までお問い合わせください。

4. **操作方法**

   試薬(第Ⅷ因子欠乏血漿)と STA 試薬シリーズ APTT を下記のように STA シリーズ(機器)に設置してください。

   (1) **試薬の準備**
   試薬は調製後、キャップを取ります。

   (2) **試薬 ID の入力**
   ドローワーを開け、試薬ボトルのバーコードをバーコードリーダーで読み取ります。

   (3) **試薬の設置**
   ドローワーの所定の場所に試薬を設置し、ドローワーを閉めます。

   続いて STA 塩化カルシウム(25 mmol/L)を下記のように STA シリーズ(機器)に設置してください。

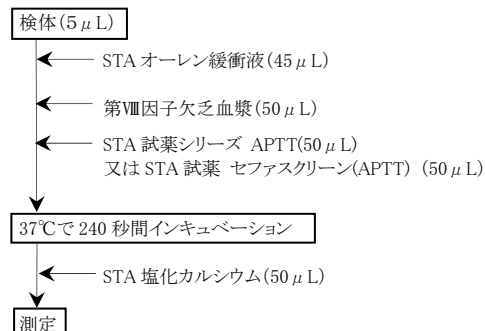
   (4) **塩化カルシウム ID の入力**
   ドローワーを開け、試薬ボトルのバーコードをバーコードリーダーで読み取ります。

   (5) **塩化カルシウムの設置**
   ドローワーの所定の場所に試薬を設置し、ドローワーを閉めます。

   次に STA オーレン緩衝液を下記のように STA シリーズ(機器)に設置してください。

   (6) **緩衝液 ID の入力**
   ドローワーを開け、ボトルのバーコードをバーコードリーダーで読み取ります。

   (7) **緩衝液の設置**
   ドローワーの所定の場所に緩衝液を設置します。

   (8) **検体の設置及び測定開始**
   検体を STA シリーズ(機器)所定の方法でセットし、オーダーをかけると第Ⅷ因子の測定が開始されます。測定は STA シリーズ(機器)内のパラメーターにしたがって行われます。

(9) 結果の表示
測定が終了次第、リアルタイムにディスプレイに結果が表示されます。

注意) 操作方法の詳細については、STA シリーズ(機器)の取扱説明書を参照してください。

5. 検量線の作成法
STA ユニキャリブレーター(別売)を使用し、STA シリーズ(機器)のパラメーターに従ってオートキャリブレーションします(詳しくはSTA シリーズ(機器)の取扱説明書を参照してください)。検量線はシリーズごとに作成してください。

6. 精度管理
精度管理には、STA プレチクロットプラス Ⅰ、STA プレチクロットプラス Ⅱ(別売)をご使用ください。
精度管理は測定ごと(新しいバイアル使用ごと、測定日ごとなど)に実施し、測定値が許容範囲内にあることを確認してから検体測定を行ってください。

7. 評価法
第Ⅷ因子活性(%)で表示します。

**【測定結果の判定法】

測定結果の判定及び参考基準範囲

参考基準範囲:60〜150%[2)]

基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

**【性能】

1. 性能
【用法・用量(操作方法)】の記載に従い、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。
(1) 感度試験
① 第Ⅷ因子活性が 100%の血漿を試料として操作した場合の凝固時間は、46〜70 秒の範囲内です。
② オーレンベロナール緩衝液を試料として操作した場合の凝固時間は、100 秒以上です。
(2) 正確性試験
既知活性%の管理用血漿を測定するとき、その測定値は既知活性の±20%以内です。
(3) 同時再現性試験
同一検体を5回同時に測定するとき、凝固時間の CV 値は5%以下です。
(4) 測定範囲
5〜150%

2. 相関性試験成績
本品と既存製品との相関性を検討したところ、50 例の血漿検体において良好な相関性が得られました。
相関係数 r=0.995
回帰式 y=0.96x + 2.00
y:本品 x:既存製品

3. 較正用の基準物質
NIBSC 07/316

**【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意
(1) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
(2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。
(3) ピペットは口で吸わないでください。
(4) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。
(5) 試薬をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。
(6) 検体又はヒト血液由来成分を含む本品をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
(7) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
(8) 検体及びヒト血液由来成分を含む本品は HIV、HBV、HCV などのウイルスによる感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分間以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)に1時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。

2. 使用上の注意
(1) 試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。
(2) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
(3) ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
(4) バーコードをぬらしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないでください。
(5) すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。
(6) すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。
(7) 測定系の調製には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。
(8) 凍結した検体は使用前に 18〜25℃に戻し、よく混和してください。ただし、激しく振り混ぜたり、泡立てたりしないでください。
(9) 試薬の調製に使用する器具は、汚染されていない清浄なものを使用してください。

3. 廃棄上の注意
(1) 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。
(2) 使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。

4. その他の注意
本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法
2〜8℃で保存してください。

2. 有効期間
24 ヵ月
使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

*【包装単位】

STA 試薬シリーズ 第Ⅷ因子

ビン1:第Ⅷ因子欠乏血漿 6×1 mL 用

**【主要文献】

1) NCCLS Document H21-A5. Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays, approved guideline-5th ed. 2008, 28(5).

2) Caen, J. et al. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique. L'Expansion Scientifique, Paris. 1975.

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーサポートセンター
〒105-0014 東京都港区芝2-6-1
フリーダイヤル：0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒105-0014 東京都港区芝2-6-1
フリーダイヤル：0120-600-152

製造
製造
販売
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

0 3640213 001-K